

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® טבע טבליות
אקמול® טבע קפלייות

הרכב

כל טבליה/קפליה מכילה:
פראצטמול 500 מ"ג (Paracetamol 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מגיל 6 שנים ומעלה.
עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום הנגרמים מסיבות שונות, כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד ממרכיביה האחרים של התרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ-"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

ספר לרופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- רגישות למזון כלשהו או לתרופה כלשהי
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מניקה

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם, כגון וורפריין.
- תכשירים המזרזים יצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוקלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומנים בדם).
- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) אשר מחייבים טיפול דחוף ועלולים להתרחש במיוחד במקרים בהם יש פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהולזם כרוני ואם משתמשים במינון היומי המקסימלי של פראצטמול.

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בפראצטמול בגלל עלייה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

היריון

אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

הנקה

כמויות קטנות של פראצטמול עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

נהיגה ושימוש במכונות

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה/קפליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

1-2 טבליות/קפליות כל 4-6 שעות לפי הצורך.
אין לעבור על מינון של 8 טבליות/קפליות ליממה.

ילדים בגיל 9-12 שנים: 1-1/2 טבליה/קפליה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 טבליות/קפליות ביממה (2 גרם ביממה).

ילדים בגיל 6-9 שנים: 1/2 טבליה/קפליה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 טבליות/קפליות ביממה (1.5 גרם ביממה).
אין לתת טבליה/קפליה לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.
עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות את הטבליות/קפליות בקו החצייה.
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הגפיים, הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם מופיעות במקרים נדירים, מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות (שטפי דם) בקלות, עייפות מתמשכת, התפתחות דלקות ביתר קלות (למשל כאבי גרון) כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- אם מופיע קוצר נשימה (נדיר).
- אם מופיעות בעיות נשימה. יותר סביר שיקרו אם חווית בעבר בעיות נשימה בעת נטילת משככי כאבים אחרים כגון איבופרופן ואספירין.
- אם מופיעים בחילות, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון והצהבה של העיניים והעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:****אקמול טבע טבליות:**

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Povidone, Croscarmellose sodium, Talc, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

אקמול טבע קפליות:

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Povidone, Croscarmellose sodium, Talc, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**אקמול טבע טבליות:** טבליה עגולה בצבע לבן עם קו חצייה בצידה האחד.

אקמול טבע טבליות באריזת בליסטרים (מגשיות) מכילה 10, 20, 30, 60 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

אקמול טבע קפליות:

טבליה מוארכת (קפליה) בצבע לבן עם קו חצייה בשני צדדיה.

אקמול טבע קפליות באריזת בליסטרים (מגשיות) מכילה 20, 30, 40, 50, 60, 70 קפליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך באוקטובר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**אקמול טבע קפליות:**

176.61.37219

אקמול טבע טבליות:

176.60.36645

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.